



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5368

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22363/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5368

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Tecres, nombre descriptivo Espaciador de cadera con liberación de antibiótico (gentamicina) y nombre técnico Espaciadores, de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61-62 y 64-68 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-116, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5,



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5368

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22363/10-3

DISPOSICIÓN N°

5368

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5368**

Nombre descriptivo: Espaciador de cadera con liberación de antibiótico
(gentamicina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 - Espaciadores

Marca del producto médico: Tecres

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución
de la prótesis total de cadera en pacientes esqueléticamente maduros sometidos
a un procedimiento de dos estados, después de un procedimiento séptico.

Modelo/s: SPC46/G SPACER-G 46, SPC54/G SPACER-G 54, SPC60/G SPACER-G
60, SPC46/GXL SPACER-G 46XL, SPC54/GXL SPACER-G 54XL, SPC60/GXL
SPACER-G 60 XL

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecres S.p.a

Lugar/es de elaboración: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna (VR), Italia

Expediente Nº 1-47-22363/10-3

DISPOSICIÓN Nº

5368

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5 3 6 8**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22363/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.368**, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espaciador de cadera con liberación de antibiótico (gentamicina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 - Espaciadores

Marca del producto médico: Tecres

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de cadera en pacientes esqueléticamente maduros sometidos a un procedimiento de dos estados, después de un procedimiento séptico

Modelo/s: SPC46/G SPACER-G 46, SPC54/G SPACER-G 54, SPC60/G SPACER-G 60, SPC46/GXL SPACER-G 46XL, SPC54/GXL SPACER-G 54XL, SPC60/GXL SPACER-G 60 XL

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Tecres S.p.a

Lugar/es de elaboración: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna (VR), Italia

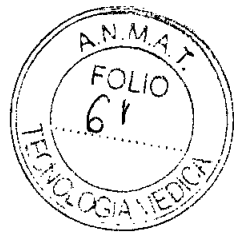
..//

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5368**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Anexo III.B

NOTA:

Nombre comercial del producto o de la gama de productos:

SPACER G

Descripción del producto, de sus especificidades:

Espaciador implantable temporal de cadera con liberación de local de Gentamicina.
Dispositivo estéril de un solo uso

ESPACIADOR DE CADERA CON LIBERACIÓN DE GENTAMICINA

SPACER G , SPC46/G Spacer-G 46, SPC54/G Spacer-G 54, SPC60/G Spacer-G 60,
SPC46/GXL Spacer-G 46 XL, SPC54/GXL Spacer-G 54 XL, SPC60/GXL Spacer-G 60
XL.


Fam. Alicia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente

**Anexo III.B****Modelo de rótulo** Espaciador implantable temporal de cadera

Espaciador temporal de cadera TECRES MEDICAL
Descripción: Espaciador implantable temporal de cadera con liberación de antibiótico. ESTERIL ETO (Oxido de Etileno) MATERIAL LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO Fabricante: TECRES S.p.a. CE 0473 Vía Doria 6 37066, Sommacampagna, (VR), Italia Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-116 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Farm. Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

PRESENTACIÓN

Spacer G es un espaciador implantable temporáneo para cadera.
Spacer G libera gentamicina localmente.
Spacer G es un dispositivo estéril y de un solo uso. El dispositivo es esterilizado con óxido de etileno.
El dispositivo se encuentra a disposición en 6 medidas.

DESCRIPCIÓN

Spacer G es un dispositivo individual con forma de prótesis femoral que parece una hemiprótesis y está constituido por una cabeza, un cuello y un vástago.
Spacer G consta de una estructura portante en acero AISI 316L y de un revestimiento en cemento óseo (PMMA) CON Gentamicina
El diseño permite efectuar un movimiento limitado de la pierna en relación a la cadera para una movilidad básica (sentarse, levantarse, caminar) en condiciones de carga parcial (es decir con una carga protegida con muletas, bastones, andadores, etc)

DESTINO DE USO


Spacer G está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de cadera (PTC) removida en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.
Spacer G se introduce en el canal femoral y en la cavidad acetabular después de la extracción y limpieza quirúrgica. El dispositivo ha sido proyectado para que se utilice asociado con la profilaxis antibiótica sistémica.
Spacer G no se puede utilizar más de 180 días, plazo dentro del cual se tiene que extraer e implantar un dispositivo permanente o realizar otro tratamiento idóneo (ej) artroplastia de extracción, fusión, etc)

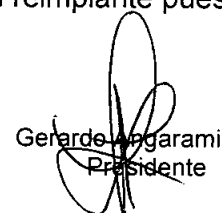
INDICACIONES DE USO

Spacer G está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de la cadera (PTC) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.
Se aconseja particularmente en operaciones que presenten el riesgo o donde existan infecciones causadas por organismos sensibles a gentamicina.

VENTAJAS

Mantener el espacio articular necesario entre el canal femoral y la pelvis, después que se ha extraído la prótesis infectada, facilitando el reimplante pues la retracción de los músculos no se ha producido.


Fabra Alicia Carragna
Directora Técnica


Gerardo Argarami
Presidente



Permitir los movimientos base para las actividades comunes (caminar, sentarse, acostarse) según el estado de la articulación durante el periodo necesario para eliminar la infección y restituir una calidad de vida mejor al paciente.

Reducir los tiempos de recuperación funcional cuando se posicione la prótesis definitiva pues se ha mantenido una cierta tonicidad de los músculos de la articulación en cuestión.

Acciones accesorias

Contrastar la presencia de infección aplicando, en forma controlada y eficaz, el antibiótico gentamicina sulfato directamente en la zona infectada.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones del paciente hacen que sea contraindicado un procedimiento artroplástico en 2 tiempos por causas de la respuesta inmunitaria reducida o por otras condiciones clínicas importantes de tipo sistémico.

Falta de una adecuada estructura ósea que impide un adecuado soporte de la prótesis en el fémur proximal o en la zona acetabular.

El procedimiento no se justifica por causa de las deficiencias del sistema muscular, nervioso o vascular del paciente

Calidad ósea inferior (como osteoporosis) que podría causar la migración de la prótesis o la fractura del hueso.

La infección de la prótesis total de la cadera (PTC) no se puede confirmar.

La prótesis total de la cadera (PTC) infectada no puede ser removida.

Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina.

El paciente es sensible (alérgico) a la gentamicina a los minoglicósidos o al cemento óseo (PMMA).

Se sospecha o se ha confirmado una infección sistémica o secundaria

El paciente no tiene una prótesis total de la cadera (PTC) y la infección es secundaria por un trauma, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos

El paciente no tiene suficiente stock óseo para permitir la introducción y la fijación de una prótesis

El paciente tiene desórdenes neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la rodilla

El peso, la edad y el nivel de actividad del paciente podría causar el fracaso precoz del implante.

El paciente no es disponible o es incapaz de dar una carga parcial a la prótesis durante todo el periodo de implante por medio de bastón, muletas, andador.

Miastenia grave.

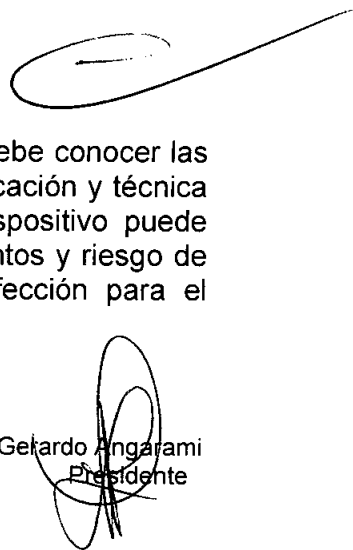
PRECAUCIONES DE USO

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente

Efectuar una técnica quirúrgica rigurosamente aséptica.

Para asegurar una buena aplicación de Spacer G, el cirujano debe conocer las propiedades y características del producto, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta. Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).


Fabiana Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente

El cirujano debe asegurarse de que el dispositivo a implantar sea del tamaño correcto.

Remover el Spacer G a más tardar seis meses después de su implantación.

El dispositivo ha sido ensayado para una utilización segura no superior a 6 meses. Una utilización excesivamente prolongada en el tiempo podría provocar el desgaste, el desarrollo de partículas y posibles rupturas que pueden producir dolor, inflamación y reabsorción ósea.

Precaución: No reesteriliza y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

La reutilización del dispositivo después de su extracción se tiene que evitar absolutamente dado que puede provocar contaminación y empeoramiento de la infección del paciente. Además durante la extracción se podría dañar el espaciador o quedar con residuos de cemento.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN

Para la aplicación de Spacer G se puede utilizar todas las vías de acceso que conducen a la cadera.

Después de la remoción de la prótesis, y antes de insertar Spacer G, el lecho óseo se tiene que irrigar con solución Ringer o salina. Sobre todo, se tiene que remover el eventual residuo de cemento del implante anterior.

Insertar por completo el vástago del Spacer C en el canal diafisario del fémur. Asegurarse de la perfecta colocación, prestando atención a que:

- el borde sobresaliente inferior del collar de Spacer G apoye en el borde residual de la cortical diafisaria cortada a nivel intertrocantereo,
- la extremidad del vástago no apoye en posibles obstáculos, presentes en el interior del canal diafisario.

El vástago no debe ser bloqueado con sistemas adicionales de fijación en el interior del canal diafisario.

Dirigir la cabeza de Spacer G hacia la cavidad acetabular y proceder con la reducción de la cabeza.

En caso de inestabilidad del vástago (para evitar la rotación del espaciador y la posible dislocación) y cuando se utiliza el Spacer G XL hay que realizar una cementación proximal del cuello preferentemente con cemento con antibiótico.

Para elegir el talle se encuentran a disposición matrices para someter a las radiografías y dispositivos de prueba.

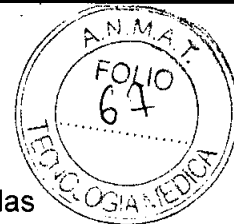
TRATAMIENTO POST OPERATORIO

El tratamiento post operatorio, en general, se puede sobreponer al de una prótesis de cadera primaria, con la diferencia que el cargo puede ser sólo parcial (con ayudas).

La posibilidad de peso parcial tendrá que evaluarse caso por caso, según las condiciones anatómicas de fémur y tibia, el tropismo óseo y el estado clínico del paciente. En especial, se evitará el riesgo que, por peso excesivo


Paola Alieta Carragna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente



movilización forzosa, la estructura del espaciador pueda perjudicar las estructuras biológicas.

En caso de riesgo de dislocación, un tutor ortopédico de abducción (posiblemente articulado) se puede usar para facilitar la flexión.

INTERACCIONES

Spacer G contiene y libera sulfato de Gentamicina. Por eso no tendría que asociarse con otros fármacos dorgas nefrotóxicos u ototóxicos.

Antes de implantar Spacer G asegurarse de que no estén presentes en la articulación otros medios de osteosíntesis capaces de interferir mecánicamente con el dispositivo.

PRECAUCIONES ESPECIALES

La estructura del Spacer G determina su resistencia mecánica, apta para sostener el peso del paciente.

Avisar al paciente para que no sobrecarge la articulación operada.

Invitarle, además, a señalar posibles sensaciones de dolor o malestar, como posibles traumatismos sufridos en la articulación operada, aunque ésta no aparentemente ningún daño manifiesto.

Antes de la intervención definitiva de recolocación de la prótesis de cadera, remover el Spacer G y lavar cuidadosamente el espacio articular para remover posibles fragmentos.

Cuando se necesita un anclaje distal –por un soporte proximal limitado, por amplios defectos metafisarios o después de una aplicación transfemoral – y el espaciador con vástago largo (XL) está utilizado, no se tiene que autorizar que se cargue.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS.

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de Spacer G en el embarazo o la lactancia. Spacer G no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo Spacer G sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso de Spacer G en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de intervención posible.

EFFECTOS ADVERSOS.

Los siguientes efectos adversos serios y frecuentes se pueden asociar al uso de Spacer G. Aunque algunos de estos efectos pueden tribuir directamente a dicho dispositivo, el cirujano tendría que conocer las posibles complicaciones y estar preparado para intervenir

Riesgo quirúrgicos generales

Riesgo quirúrgicos generales	Riesgos relacionados con la cirugía de la prótesis total de la rodilla (PTC)	Riesgos relacionados con el uso del dispositivo Spacer G
Trombosis venosa Hipotención transitoria Infarto miocárdico	Daño en el fémur o en el acetabulo Daño en los vasos sanguíneos	Toxicidad de gentamicina Ototoxicidad, Nefrotoxicidad Sensibilización al PMMA Infección recidivante

Farma Alicia Carrión
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

5368



Embolia pulmonar Arritmia Muerte súbita	Daño en los nervios, daño en el lecho óseo Dislocación de la cadera Artrofibrosis Discrepancia en la longitud de los miembros Flebitis tromboflebitis Hematoma Problemas en la curación de la herida Pérdida sanguínea amplia.	Rotura del dispositivo Movilización del dispositivo Dificultad para remover el dispositivo Reacciones para cuerpo extraño Liberación de detritus
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cuidado: dado que el dispositivo se tiene que fijar con cemento óseo tiene que conocer sus efectos negativos.

ADVERTENCIAS


Mantener en lugar fresco y seco.


No utilizar si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.

No volver a esterilizar

Desecho

El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local.


Garfagna Alicia Garfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente